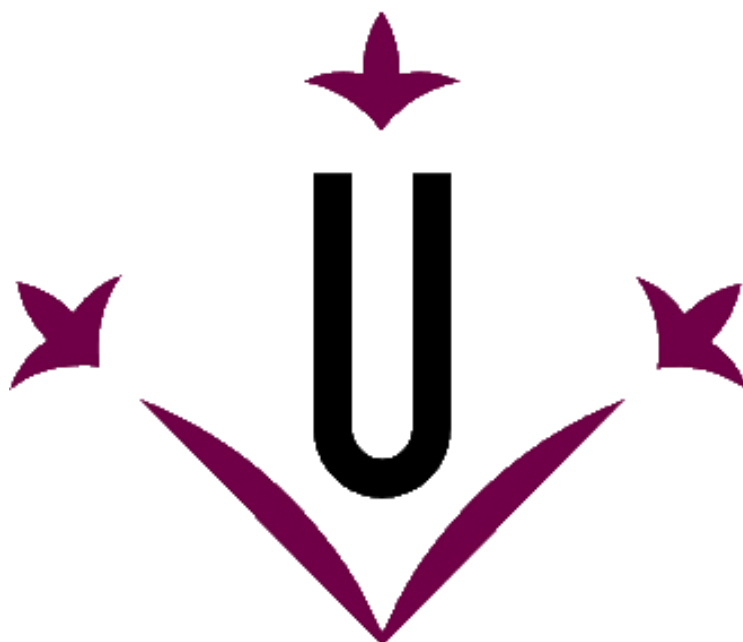


Universitat de Lleida



Efecto de la crioterapia junto con un programa de estiramientos en la espasticidad muscular de la mano hemipléjica en pacientes con Accidente Cerebrovascular.

Eduardo González Aznar

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Grado en Fisioterapia

Albert Bigordà Sagué

Trabajo Final de Grado

Curso académico 2014 – 2015

Lleida, 21 de mayo de 2015

ÍNDICE

1. ÍNDICE DE TABLAS:	4
2. ÍNDICE DE IMÁGENES:	5
3. RESUMEN:	6
4. ABSTRACT:	6
5. MARCO TEÓRICO:	7
5.1. Introducción:	7
5.2. Recordatorio anatómico y fisiopatológico:	7
5.3. Espasticidad como secuela del ACV:	8
5.4. Crioterapia y espasticidad:	9
5.5. Estiramientos y espasticidad:	10
5.6. Justificación:	11
6. HIPÓTESIS:	12
7. OBJETIVOS:	12
8. METODOLOGÍA:	13
8.1. Diseño del estudio:	13
8.2. Sujetos del estudio:	13
8.2.1. Criterios de inclusión:	14
8.2.2. Criterios de exclusión:	14
8.3. Variables del estudio:	14
8.4. Manejo de información / recogida de datos:	14
8.5. Generalización y aplicabilidad:	15
8.6. Análisis estadístico:	15
8.7. Plan de intervención:	16
8.7.1. Grupo control:	17
8.7.2. Grupo experimental:	17

9. CALENDARIO PREVISTO:.....	18
9.1. Fase previa:	18
9.2. Obtención de la muestra:	18
9.3. Intervención y recogida de datos:	18
9.4. Análisis de los datos, resultados y conclusiones:.....	19
10. LIMITACIONES Y POSIBLES SEVGOS:.....	20
11. PROBLEMAS ÉTICOS:	20
12. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO:.....	21
13. PRESUPUESTO:	22
14. BIBLIOGRAFÍA:	24
15. ANEXOS:	27
15.1. Anexo 1:.....	27
15.2. Anexo 2:.....	28

1. ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla 1. Comparación entre la escala de Ashworth y la escala de Ashworth modificada.....	9
Tabla 2. Calendario.....	19
Tabla 3. Presupuesto.....	23

2. ÍNDICE DE IMÁGENES:

Imagen 1. Fórmula muestra estudio.....	13
--	----

3. RESUMEN:

PREGUNTA CLÍNICA: ¿Es más efectiva la crioterapia en adición a un programa de estiramientos que un único programa de estiramientos como tratamiento de la espasticidad de la mano hemipléjica en pacientes que han sufrido un Accidente Cerebrovascular (ACV)?

OBJETIVO: valorar la efectividad de la crioterapia como tratamiento de la espasticidad de la mano hemipléjica en pacientes que han sufrido un ACV.

METODOLOGÍA: se realizará un ensayo clínico aleatorizado. La muestra se reclutará de forma consecutiva entre el 1 de enero de 2016 y el 30 de junio de 2016 en el servicio de rehabilitación de los hospitales Arnau de Vilanova y Santa María. El grupo control realizará como tratamiento un programa de estiramientos; y el grupo experimental recibirá un tratamiento que consistirá en la aplicación de crioterapia más el mismo programa de estiramientos. La valoración de la espasticidad se realizará mediante la escala de Ashworth modificada.

Palabras clave: accidente cerebrovascular, ictus, espasticidad, crioterapia, estiramientos.

4. ABSTRACT:

CLINICAL QUESTION: Is cryotherapy, in addition to a program of stretching, more effective than a single stretching program as a treatment for spasticity of hemiplegic hands in patients who have had a stroke (CVA)?

OBJECTIVE: To appreciate the effectiveness of cryotherapy as a treatment for spasticity of hemiplegic hands in patients who have suffered a stroke.

METHODS: A randomized clinical trial will be performed. The sample will be recruited consecutively between January and June 2016 in the rehabilitation service of the hospitals *Arnau de Vilanova* and *Santa Maria*. The Control Group will receive as treatment the stretching program. The Experimental Group will receive treatment consisting in the application of cryotherapy over the same stretching program. The modified Ashworth scale will perform the assessment of spasticity.

Keywords: cerebrovascular disease, stroke, spasticity, cryotherapy, stretches.

5. MARCO TEÓRICO:

5.1. Introducción:

Se define accidente cerebrovascular (ACV) como un "trastorno focal en el funcionamiento cerebral de rápida aparición, con un supuesto origen vascular y una duración superior a las 24 horas, que puede acabar con la muerte" (1). Es habitual encontrar la palabra "ictus" como sinónimo de ACV.

En la actualidad, el envejecimiento progresivo de la sociedad occidental conlleva un aumento de las enfermedades crónicas y de las personas incapacitadas, como es el caso de los pacientes que sobreviven al ictus (2). La mitad de los ictus ocurren en personas mayores de 75 años y un tercio en mayores de 80 años (3).

El accidente cerebrovascular (ACV) se considera un problema para la salud, especialmente para los sistemas sanitarios occidentales. Este genera, a parte de la muerte, discapacidad grave a largo plazo, suponiendo una carga considerable para las familias y la comunidad en general. Cada año, 5,5 millones de personas mueren como consecuencia de sufrir un derrame cerebral, lo que representa el 10% del total de muertes en todo el mundo. Aun disponiendo de la tecnología más avanzada y de instalaciones adecuadas para dicho problema, alrededor del 60% de las personas que sufren un accidente cerebrovascular mueren o desarrollan una dependencia (4). Según Díaz Guzmán J., la incidencia media mundial se sitúa en torno a los 200 casos por cada 100.000 habitantes (5). En España la incidencia es similar, habiendo entre 200 y 300 nuevos casos anuales por cada 100.000 varones y de 50 a 150 por cada 100.000 mujeres (6).

5.2. Recordatorio anatómico y fisiopatológico:

El accidente cerebrovascular es un síndrome clínico con 2 tipos de patología principal, el accidente cerebrovascular isquémico y la hemorragia intracerebral (ICH). Cada una de ellas tiene varios subtipos con distintas patologías vasculares subyacentes (7).

- Accidente cerebrovascular isquémico: representa aproximadamente el 85% de los casos de ictus (8). Está producido por la obstrucción (total o parcial) de las arterias que irrigan el cerebro, siendo sus causas principales: aterotrombóticas, cardioembólicas, lacunares, inhabituales, o indeterminadas. El ACV isquémico se caracteriza por la insuficiencia o interrupción del flujo sanguíneo, que conduce a un infarto cerebral focalizado sobre un área determinada (9).

- Accidente cerebrovascular hemorrágico: puede producirse por una hemorragia intracerebral (ICH) o por una hemorragia subaracnoidea (SAH). La ICH se origina en los vasos cerebrales debilitados, que se rompen y forman un hematoma localizado dentro del espacio cerebral parenquimatoso. En la SAH, la hemorragia se produce fuera del cerebro y se libera al líquido cefalorraquídeo. Las causa principal de ambas hemorragias es la hipertensión crónica, que debilita los vasos, pero también puede estar causado por un traumatismo, el uso de drogas y la malformación vascular (8).

5.3. Espasticidad como secuela del ACV:

La espasticidad es una complicación común del ACV y se encuentra entre otras consecuencias de esta patología como pueden ser el clonus, los espasmos (efectos positivos), debilidad, pérdida de la coordinación, fatiga, control motor deteriorado... (efectos negativos). La espasticidad se define como un desorden en el control sensoriomotor, o una hiperactividad del arco reflejo miotático, como consecuencia de una lesión del haz piramidal, sea cual sea su topografía (corteza cerebral, cápsula interna, tronco del encéfalo o médula). En ella se presenta una activación involuntaria, intermitente o sostenida, de los músculos de las extremidades. También forma parte de este síndrome piramidal la parálisis y la pérdida de la selectividad del movimiento (10, 11). Desde el punto de vista anatomofisiológico, la espasticidad viene determinada por la hipertonía muscular, la hiperreflexia y la hiperactividad cinética voluntaria. Una característica del músculo espástico es la resistencia que manifiesta a ser estirado pasivamente, producida por la hiperactividad del reflejo miotático y los cambios de la unidad músculo-tendón (componentes no reflejos) (12).

Debido a la prevalencia de otros trastornos asociados como la fatiga, las caídas o la interferencia con las actividades de la vida diaria, la espasticidad puede llegar a ser incapacitante; sin embargo, en algunos casos puede haber aspectos positivos para el paciente, que al estar dotado del tono necesario, mantiene la bipedestación o la marcha con autonomía o con ligeras ayudas (12).

Al menos un tercio de los supervivientes a un accidente cerebrovascular se ven afectados por la espasticidad (10).

En cuanto a los instrumentos de medición de la espasticidad, existe una gran variedad de escalas que la evalúan, como por ejemplo la escala de Tardieu, la escala de Oswestry, la escala del tono aductor de caderas, así como herramientas de valoración biomecánica, como la dinamometría isocinética y tests de valoración neurofisiológica, como el reflejo H, onda F, reflejo de estiramiento, reflejo tendinoso... (12).

En la actualidad, tanto la escala de Ashworth (Tabla 1) (13) como la escala de Ashworth modificada (Tabla 1) (14), se utilizan para valorar la espasticidad derivada de cualquier patología neurológica. Sin embargo, la escala original se propuso en 1964 para clasificar los efectos de un fármaco antiespástico prescrito en la esclerosis múltiple. Dicho test, consiste en movilizar de forma manual la extremidad afectada del paciente, en el mayor rango de movimiento posible, y percibir la resistencia provocada por el estiramiento de la musculatura. Tiene una gradación que va del 0-4 (Tabla 1) y es el método de medida más utilizado para cuantificar la hipertonía de cualquier articulación.

Posteriormente, Bohannon y Smith propusieron la escala de Ashworth modificada (EAM) (Tabla 1) en la que se añadió un nuevo grado (grado 1+) para aumentar la sensibilidad en los grados inferiores. El grado 1 fue dividido en dos categorías según si la resistencia aparecía al final del rango de movimiento (grado 1) o durante la mitad final de éste (grado 1+). La EAM ha demostrado ser más eficaz en la valoración de la espasticidad de un extremidad poco pesada (extremidad superior) y en musculatura distal (muñeca) (12). La primera validación de la escala de Ashworth modificada, se realizó en pacientes neurológicos pertenecientes a la Organización Médicos Sin Fronteras Seccional de Cali (15).

	Escala de Ashworth	Escala de Ashworth modificada
Grado 0	Sin aumento del tono.	Sin aumento del tono muscular.
Grado 1	Aumento ligero del tono, dando una sacudida cuando el miembro es flexionado o extendido.	Aumento ligero del tono muscular, manifestado por una mínima resistencia al final del movimiento de flexión o extensión.
Grado 1+		Aumento ligero del tono muscular, manifestado por una resistencia mínima en el resto (menos de la mitad) de la amplitud de movimiento.
Grado 2	Aumento más profundo del tono, pero el miembro se flexiona con facilidad.	Aumento más profundo del tono muscular en la mayoría de amplitud del movimiento, pero la parte afectada se mueve con facilidad.
Grado 3	Aumento considerable del tono; movimiento pasivo difícil.	Aumento considerable del tono muscular; movimiento pasivo difícil.
Grado 4	Miembro rígido en flexión o extensión.	La parte afectada está rígida en flexión o extensión.
Tabla 1. Comparación entre la escala de Ashworth y la escala de Ashworth modificada.		

5.4. Crioterapia y espasticidad:

La crioterapia se puede definir como el uso terapéutico del frío, tanto local como general; y consiste en la transferencia de energía térmica a través de los tejidos corporales. Sus principales efectos son el descenso de la temperatura y del metabolismo tisular, reducción del edema, la inflamación y del flujo sanguíneo y disminución del espasmo y del dolor.

El descenso de la temperatura provoca una vasoconstricción debido a un reflejo del Sistema Nervioso Autónomo, por la acción del frío en la musculatura lisa de los vasos y la excitación de las fibras simpáticas. Si su aplicación se realiza entre 10-15 minutos o la temperatura baja de los 10°C, aparece un mecanismo de defensa para evitar lesiones en el tejido, produciendo una vasodilatación, que se sigue por una sucesión de vasoconstricción-vasodilatación-vasoconstricción... Asimismo, hay un aumento de la viscosidad de la sangre, que provoca una disminución del flujo sanguíneo en la zona.

A nivel neuromuscular (16) el enfriamiento muscular local produce una disminución temporal de la espasticidad y del clonus mediante el descenso de la sensibilidad al estiramiento del huso neuromuscular. Además, el enfriamiento de la piel tiene un efecto antiespasmódico, al aumentar el umbral del dolor.

La crioterapia puede aplicarse mediante bolsas de hielo, aerosoles... y el promedio de aplicación es de 20 minutos, incluso pudiendo ser más largo en personas de mayor peso. Los efectos del frío se mantienen tan solo durante dos horas después de su aplicación. Desde un punto de vista clínico, el enfriamiento local de los músculos espásticos es una herramienta útil y de bajo coste, que puede combinarse con otras técnicas y que se utiliza para inhibir la hipertonia muscular y el clonus (17).

5.5. Estiramientos y espasticidad:

Los estiramientos tienen una serie de efectos sobre la espasticidad. El primero y más importante es el efecto neurofisiológico, que puede explicarse como un cambio en la excitabilidad de las motoneuronas que inervan a los músculos espásticos (17). El estiramiento puede cambiar asimismo las propiedades viscoelásticas y estructurales del músculo. La elasticidad muscular se refiere a la capacidad de la unidad músculo-tendinosa de volver rápidamente a su longitud original después de ser estirado. Sin embargo, esto no ocurre con el tejido muscular ya que debido a sus propiedades viscoelásticas, la vuelta a su forma original después de ser estirado se produce de forma lenta. Dentro de la espasticidad, podemos buscar como objetivos la normalización del tono muscular, mantener o aumentar la extensibilidad de los tejidos blandos, reducir el dolor y mejorar la función (17,18).

En varios estudios se ha demostrado que los resultados de los programas de estiramientos son positivos en lo que se refiere a la espasticidad. También se ha visto cómo disminuye la rigidez, mejora el control del movimiento, disminuye la amplitud del electromiograma y la excitabilidad de las neuronas motoras, aumenta el ROM y la contracción voluntaria y mejora el patrón de la marcha, disminuyendo asimismo el consumo de energía durante esta y aumentando la velocidad al caminar (18).

En la espasticidad, a mayor velocidad de estiramiento muscular, mayor será la resistencia que ofrezca la musculatura. El estiramiento o elongación, es una de las técnicas que se utilizan para gestionar la espasticidad y se puede aplicar de diferentes formas. Estiramientos mecánicos (con dinamómetro o dispositivo de retroalimentación inteligente) que ofrecen intervenciones altamente controladas y, por otra parte, los estiramientos manuales que son más difíciles de estandarizar, pero más fáciles de aplicar en la práctica clínica.

Durante el estiramiento, se ponen en tensión diferentes estructuras como son el músculo, el tendón, y los tejidos conectivo, vascular, dérmico y neural. Es importante destacar que un mismo ejercicio de elongación, aplicado a diferentes personas, puede poner en tensión diferentes estructuras, sobre todo en pacientes con deformidades.

Los programas de estiramientos pueden variar según intensidad (cantidad de tensión), velocidad, repeticiones, duración (tiempo de cada ejercicio), dosis (tiempo total), frecuencia (número de sesiones semanales) y tipo de estiramiento (estático, dinámico, prolongado y balístico) (18).

Se conoce que la aplicación de bajas cargas de estiramiento durante periodos prolongados de tiempo reduce la hipertonía de la musculatura (19). Así, realizaremos sesiones de 10 minutos de estiramiento de la musculatura flexora de muñeca y dedos, manteniendo el ángulo de extensión durante todo el ejercicio (20).

5.6. Justificación:

La espasticidad afecta a una gran parte de la población que ha sufrido un Accidente Cerebrovascular, lo cual le supone al campo de la salud una necesidad de estudiar e investigar los posibles tratamientos para dicha patología. Este estudio surge al comenzar a indagar sobre la evidencia científica de la crioterapia como tratamiento de la espasticidad, al darnos cuenta de que esta evidencia es muy escasa.

Hoy en día existe una gran variedad de tratamientos para la espasticidad y el nivel de evidencia de cada técnica es relativo. La realización de este estudio viene a raíz de la intención de crear una mayor evidencia sobre la crioterapia, que es una de las técnicas utilizadas para tratar la espasticidad post-ictus. Actualmente no hay gran cantidad de ensayos clínicos que demuestren con certeza la fiabilidad de la crioterapia como único tratamiento para dicha secuela del ACV.

Existe la necesidad de avanzar nuestros conocimientos en relación al tratamiento de la espasticidad y poder aclarar así cuál es el más idóneo y hacia dónde deberían ir enfocadas las próximas investigaciones que versen sobre este tema.

Al tener una gran incidencia el problema expuesto, el estudio será relevante tanto a nivel social, puesto que esta patología incapacita a una gran parte de la población a la que afecta, como en el ámbito de la salud, ya que, como se ha citado anteriormente, hay una gran variedad de tratamientos, e incluso dentro de cada uno de ellos encontramos controversia a la hora de evaluar su beneficio.

6. HIPÓTESIS:

El tratamiento mediante la crioterapia disminuye la espasticidad muscular en la mano hemipléjica en pacientes con Accidente Cerebrovascular.

7. OBJETIVOS:

Evaluar la eficacia de la crioterapia en la disminución de la espasticidad de la mano hemipléjica del paciente con ACV.

8. METODOLOGÍA:

8.1. Diseño del estudio:

Se trata de un ensayo clínico controlado aleatorizado. En el estudio habrá un grupo control (programa de estiramientos), y un grupo experimental o de intervención (tratamiento de crioterapia más el programa pautado de estiramientos). A ambos grupos se les pasará la escala de Ashworth modificada al principio y al final de cada sesión para conocer el grado de espasticidad. Los grupos tendrán el mismo número de personas, que se dispondrán de forma aleatoria y que se habrán reclutado mediante muestreo consecutivo.

8.2. Sujetos del estudio:

El ensayo será realizado sobre la población de Lleida capital que, según la información más actualizada del Instituto de Estadística Catalán (idescat), cuenta con 19018 habitantes de entre 65 y 84 años (21). A nivel de España, hay un número de personas con espasticidad post-ictus de entre 180.000 y 230.000 (22).

Deseamos utilizar la crioterapia y los estiramientos como tratamiento en el grupo experimental y consideramos que sería un estudio clínicamente eficaz si lograrse un descenso de 1 punto en la escala de Ashworth modificada respecto al tratamiento con estiramientos. La desviación típica de la escala de Ashworth modificada en pacientes que reciben tratamiento mediante estiramientos es de 3 puntos. Aceptamos un riesgo de 0.05 y deseamos un poder estadístico del 90% para detectar diferencias si es que existen. Mediante la fórmula de la imagen 1 calcularemos el tamaño muestral, que será de 102 sujetos. A estos, se les sumará el porcentaje de pérdidas (15%), con lo que el número de pacientes será de 120.

Los sujetos del estudio serán personas que comiencen la rehabilitación entre enero y junio de 2016 una vez se les haya dado el alta hospitalaria en los hospitales: Hospital Universitario Arnau de Vilanova y Hospital Santa María de Lleida.

$$n = \frac{2(Z_a + Z_b)^2 S^2}{d^2}$$

Imagen 1. Fórmula muestra estudio.

8.2.1. Criterios de inclusión:

- Primer ACV.
- Edad entre 65 y 84 años.
- Presencia de espasticidad en la mano hemipléjica.
- Entender el castellano.

8.2.2. Criterios de exclusión:

- Espasticidad producida por otra patología.
- Realizar otros tratamientos paralelos (en el ámbito de la fisioterapia, o de cualquier otro tipo) que puedan obstaculizar nuestra intervención, ya sea beneficiando o perjudicando la práctica.
- Imposibilidad de evaluar la escala de Ashworth modificada.

8.3. Variables del estudio:

- Variables independientes: crioterapia, que consiste en la transferencia de energía térmica (frío) a través de los tejidos corporales; y estiramientos, que serán pasivos y manuales, realizados por parte de los fisioterapeutas.
- Variable dependiente: espasticidad. Se evaluará mediante la escala modificada de Ashworth (Anexo 1) (14). Como se ha explicado anteriormente, este modelo es más eficaz en la valoración de la espasticidad que el prototipo original. Consiste en movilizar de forma manual la extremidad afectada del paciente, en el mayor rango de movimiento posible, y percibir la resistencia provocada por el estiramiento de la musculatura (14).
- Variables descriptivas: género (cualitativa continua), edad (cuantitativa continua), nivel educativo (cualitativa ordinal) y ocupación laboral previa al ACV (cualitativa nominal).

8.4. Manejo de información / recogida de datos:

El manejo de la información lo realizará el investigador principal, el cual es fisioterapeuta. Se creará una base de datos (formato Excel), en la cual cada sujeto tendrá asignado un código para ser identificado y mantener su información segura, sin que el coordinador pueda conocer a cada persona.

Los fisioterapeutas recolectarán los datos de cada paciente ya sea edad, género, talla, nivel educativo, tratamiento realizado, etc, y con el código personal de cada sujeto, transferirán la información (en papel) al coordinador, para que este la incluya en la base de datos. Esta recolecta se realizará el primer día de la intervención, una vez hayan afirmado que quiera formar parte del proyecto y hayan firmado el consentimiento informado. Se seguirán durante todo el estudio las normas éticas y legales para proteger la confidencialidad de los pacientes.

Como se explicará en el plan de intervención, los datos referentes a la escala de Ashworth modificada serán tomados varias veces a lo largo de cada sesión, tanto en el grupo control como en el experimental. Estos datos serán recogidos por el evaluador, que entregará los datos al coordinador para que los incluya en la base de datos con el código de cada paciente.

8.5. Generalización y aplicabilidad:

En el caso de que los resultados del estudio sean positivos, es decir, si la hipótesis es confirmada, representará que la aplicación de crioterapia en la espasticidad muscular de la mano hemipléjica en pacientes con ACV, está indicada. Así, podremos seguir en esta línea de investigación y continuar la búsqueda de evidencia para dicha técnica, ya que la aplicabilidad de esta como tratamiento de la espasticidad no puede depender solamente de un estudio y de nuestros resultados.

También cabe señalar que si los resultados fueran beneficiosos, no sería difícil de aplicar a una mayor población ya que su coste económico es bajo, siendo necesaria únicamente la bolsa de hielo ("cold-pack") y un paño de algodón para poner entre el hielo y la piel y así evitar quemaduras. A parte de ser un tratamiento barato, los pacientes podrían realizarlo en su propia casa y así disminuirían los ingresos hospitalarios y en residencias, aunque este no sea uno de los objetivos del trabajo.

8.6. Análisis estadístico:

El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el programa SSPS, por parte del coordinador de la investigación, que habrá recibido todos los datos y se habrá encargado de organizarlos.

Para el análisis estadístico de la muestra, se utilizarán tablas de frecuencia en las que aparecerán todos los datos de las variables, incluyendo los índices de tendencia central (media, moda y media aritmética), los índices de forma (asimetría) y los índices de dispersión (desviación típica).

En lo que se refiere a la inferencia estadística, los datos se reflejarán en tablas de contingencia. Para ello se tendrá en cuenta el intervalo de confianza (95%), asumiendo por tanto un valor α del 0,05 (5%).

A la hora de obtener las conclusiones, se compararán las variables cuantitativas mediante el coeficiente de correlación lineal de Pearson; para comparar las variables cualitativas utilizaremos el Test de Chi-cuadrado; la relación entre variables cualitativas y cuantitativas se llevará a cabo mediante el T-test.

8.7. Plan de intervención:

El plan de intervención tendrá una duración de 2 semanas. El presente estudio consta con 2 grupos, el control y el experimental, conformando un total de 120 sujetos con espasticidad post-ictus, los cuales realizarán el tratamiento propuesto una vez al día.

El primer día, antes de comenzar con el tratamiento, se realizará la recogida de los datos de los pacientes por parte de los fisioterapeutas. Habrá tres fisioterapeutas en total, que se encargarán de los pacientes que les hayan sido asignados previamente y tendrán que recoger los datos necesarios que hayan sido reclamados por el investigador principal para ser incluidos en la base de datos (edad, género, nivel educativo y ocupación previa al ACV).

En resumen, cada paciente será tratado siempre en la misma zona, y recibirá un total de 5 sesiones semanales, con sus respectivas medidas completas. Esto conforma un total de 10 sesiones, es decir, 20 mediciones mediante la escala de Ashworth modificada. Así, la mejoría obtenida en la reducción de la espasticidad se comprobará contrastando el puntaje inicial de la escala de Ashworth modificada (antes del tratamiento) con la puntuación obtenida justo después de la aplicación de la crioterapia o del programa de estiramientos, según el grupo al que pertenezca cada paciente.

A parte de lo descrito anteriormente, y para evitar problemas éticos, se prevé que los pacientes realicen el tratamiento para el resto del cuerpo pautado por su hospital, sin que este interfiera en nuestro estudio.

8.7.1. Grupo control:

Tendremos un total de 60 pacientes, a los cuales les aplicaremos un sencillo programa de estiramientos. Este tratamiento consiste en realizar un estiramiento manual prolongado de 10 minutos de la musculatura flexora de la mano espástica (23). El ángulo de estiramiento será el mismo durante toda la sesión; una vez se llegue al límite, habrá que aguantar esa posición durante todo el tiempo.

En cuanto a la toma de mediciones, antes de comenzar el programa de estiramientos, el evaluador pasará la escala de Ashworth modificada a los pacientes que le hayan sido asignados y anotará el resultado. Al acabar dicho tratamiento de estiramientos, el evaluador realizará la misma acción, volviendo a apuntar los resultados, que hará llegar de forma manual al coordinador del estudio para que los gestione en la base de datos. Así, el fisioterapeuta solo aplicará el tratamiento y no se encargará de la recogida de estos datos.

8.7.2. Grupo experimental:

Al grupo experimental, que también cuenta con 60 sujetos, se le aplicará el tratamiento mediante estiramientos, más el tratamiento de crioterapia. El programa de estiramientos será realizado de la misma forma que en el grupo control para evitar posibles sesgos, es decir, 10 minutos de estiramiento en la misma posición (24). La aplicación del frío local se llevará a cabo en los músculos flexores de la mano espástica (antebrazo) durante 20 minutos a una temperatura de -12°C (17) intercalando un paño de algodón entre la bolsa de hielo en gel y la piel, para evitar complicaciones como las quemaduras por contacto.

En lo que se refiere a la toma de mediciones, el evaluador, antes de comenzar el tratamiento, someterá a la musculatura espástica de cada paciente (flexores de la mano) a una medición por la escala de Ashworth modificada, baremando la respuesta muscular al movimiento pasivo y anotando los resultados. Posteriormente se aplican los estiramientos (10 minutos) y la crioterapia (20 minutos) de a forma explicada anteriormente. Inmediatamente después de la retirada del hielo, se efectúa de nuevo la medición mediante la escala de Ashworth modificada, se apuntan los resultados y se entregan de forma manual al coordinador del estudio para que analice resultados.

9. CALENDARIO PREVISTO:

El proyecto comienza en julio de 2015, con una duración de 18 meses, prolongándose hasta diciembre de 2016. Diferenciaremos una serie de fases con el fin de organizar de una forma más correcta el desarrollo del estudio. Durante 4 meses (julio-octubre) se redactará el proyecto y se presentará al comité ético de los hospitales Arnau Vilanova y Santa María para ser aprobado.

9.1. Fase previa:

Tendrá una duración de dos meses (noviembre y diciembre de 2015), se producirá después de ser aprobado el estudio y en ella se prepararán los recursos humanos y materiales. Se contratará a los fisioterapeutas que vayan a formar parte del equipo de investigación y que realizarán los tratamientos correspondientes. También nos pondremos en contacto con los hospitales para que nos cedan una sala para llevar a cabo la intervención. Esta será ocupada por el equipo en este periodo, antes de realizar la intervención, con el fin de instalar material informático y del proyecto. En este periodo también se realizarán compras del material pertinente (cold-packs, paños de algodón, sillas, mesas...).

9.2. Obtención de la muestra:

Esta etapa durará 6 meses (enero-junio de 2016) y en ella se realizará un reclutamiento de pacientes en los hospitales Arnau Vilanova y Santa María de Lleida. Realizaremos un muestreo consecutivo y seleccionaremos a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y no manifiesten ningún criterio de exclusión. Los pacientes serán reclutados entre enero y junio de 2016 al comenzar su tratamiento en el servicio de rehabilitación de sus respectivos hospitales, una vez tengan el alta hospitalaria.

9.3. Intervención y recogida de datos:

La intervención será realizada como se ha expuesto en el apartado "5.7. Plan de intervención" durante las dos primeras semanas del mes de julio de 2016. Las sesiones de tratamiento se realizarán a diario y las valoraciones, antes y después de los tratamientos.

9.4. Análisis de los datos, resultados y conclusiones:

Utilizaremos los 5 meses restantes, desde mitad de julio hasta mitad de diciembre de 2016, para llevar a cabo el análisis de los datos y de toda la información, y la elaboración de conclusiones, para dar por concluido el ensayo clínico. El análisis de los datos y resultados y la redacción de las conclusiones será realizada por el investigador principal, al cual le habrá entregado todos los datos de las valoraciones el evaluador.

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Julio (2015)	REAIZACIÓN PROYECTO, PRESENTACIÓN COMITÉS ÉTICOS Y APROBACIÓN.			
Agosto				
Septiembre				
Octubre				
Noviembre	OBTENCIÓN RECURSOS MATERIALES Y RECURSOS HUMMANOS			
Diciembre				
Enero (2016)	OBTENCIÓN DE LA MUESTRA			
Febrero				
Marzo				
Abril				
Mayo				
Junio				
Julio	INTERVENCIÓN		ANÁLISIS DE DATOS, RESULTADOS Y CONCLUSIONES	
Agosto				
Septiembre				
Octubre				
Noviembre				
Diciembre				
Tabla 2. Calendario.				

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS:

- No es posible realizar una evaluación a doble ciego ni a único ciego debido a que las características del estudio no lo permiten y tanto el fisioterapeuta como el paciente saben qué tratamiento se está aplicando. El evaluador tampoco puede estar cegado ya que al valorar la espasticidad después de haber aplicado crioterapia en la musculatura, esta persona ya sabrá a qué grupo pertenece cada sujeto debido a la temperatura de la piel de cada uno.
- Habrá una falta de homogeneidad entre los sujetos del estudio porque algunos presentarán mayor espasticidad que otros. Por este motivo se realiza una aleatorización de los pacientes en cada grupo.
- Para evitar sesgos, dispondremos de un único evaluador para todos los sujetos y él será siempre quien tome las medidas de la escala de Ashworth modificada. Así no existirá la posibilidad de que haya variabilidad intraobservacional.

11. PROBLEMAS ÉTICOS:

Este estudio se ha diseñado según los aspectos éticos de la Declaración de Helsinki, que es uno de los documentos más respetados e influyentes en la ética de la investigación, tras haber resistido a 5 revisiones y 2 aclaraciones desde su concepción en 1964 (24). Esta declaración remarca los principios que hay que seguir cuando se investiga con personas, incidiendo en la justicia, el respeto y la beneficencia. En este documento también se manifiesta que para llevar a cabo una intervención se necesita una valoración detallada de la relación entre riesgo y beneficio, deberá haber una imparcialidad en la selección y seguimiento de los pacientes de la muestra, se tendrá que firmar un consentimiento informado (Anexo 2) por parte del paciente para poder ser incluido en el estudio y por último, se deberá obtener el certificado de comité ético de cada hospital para poder comenzar la intervención (25).

Por otro lado y en relación a la protección de datos, el Código Deontológico del Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña también hace referencia al secreto profesional. En su artículo 13 dicta: "El Fisioterapeuta debe mantener en secreto toda la información que reciba por su razón profesional y sólo puede hacer uso, sin divulgar los datos personales que conozca, con finalidades docentes o estadísticas." (26). Así seguiremos esta serie de normas para una mayor protección del paciente y de sus propios datos.

12. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO:

Preparación del proyecto (julio 2015 - diciembre 2015). En este periodo de tiempo el investigador principal (coordinador) se encargará de:

- Realizar el proyecto, presentarlo al comité ético de cada hospital y esperar a que este sea aprobado.
- Conseguir una sala en cada hospital para realizar los tratamientos.
- Seleccionar a 4 fisioterapeutas entre los dos hospitales (3 realizan tratamientos y 1 evalúa la escala de Ashworth modificada).
- Reunir al equipo y explicarles la intervención y la recogida de datos.
- Solicitar el material.

Puesta en marcha del estudio (enero 2016 - 2 primeras semanas de julio 2016). En esta etapa realizaremos:

- Obtención de la muestra y aleatorización de los sujetos mediante un programa informático. Los pacientes serán reclutados conforme vayan entrando al servicio de rehabilitación de su hospital (Arnau Vilanova o Santa María) entre los meses de enero y junio de 2016. firmarán el consentimiento informado y pasarán a formar parte del estudio.

- Tratamiento (4 julio 2016 - 15 julio 2016). Durará dos semanas en la que los pacientes tendrán un horario de 9:00h a 14:00h en el Hospital Universitario Arnau de Vilanova y de 16:00h a 20:00h en el Hospital Santa María, según al centro que pertenezca cada paciente. El tratamiento del grupo control tendrá una duración de 10 minutos más valoraciones inicial y final en cada sesión; el tratamiento del grupo experimental tendrá una duración de 30 minutos (10 minutos de estiramiento y 20 minutos de crioterapia) más las valoraciones inicial y final de la sesión. A parte de nuestro tratamiento, los pacientes recibirán el tratamiento pautado por su hospital para el resto del cuerpo. Dispondremos de 3 fisioterapeutas aplicando tratamientos y de un fisioterapeuta realizando las valoraciones para evitar la acumulación de pacientes.
- Se realizará una reunión semanal con los fisioterapeutas y los evaluadores para resolver dudas o incidencias en el caso de que existieran.

Análisis de datos, resultados y conclusiones (18 julio 2016 - 16 diciembre 2016). Todos los datos recogidos por los fisioterapeutas y por el evaluador serán enviados al coordinador del estudio para ser analizados. A partir de estos datos obtendremos los resultados de la intervención y el investigador principal (coordinador del estudio) realizará las conclusiones.

Por último se publicará el estudio en revistas médicas y se realizarán exposiciones en congresos de ámbito neurológico y geriátrico a nivel nacional.

13. PRESUPUESTO:

Dividimos los recursos entre materiales y humanos. En cuanto a los recursos humanos, no conllevarán ningún coste económico ya que los 5 fisioterapeutas (3 realizan tratamiento, 1 evalúa y 1 coordinador del estudio) participan en el estudio de forma voluntaria con el único ánimo de ayudar a avanzar en las investigaciones sobre el tema. Se verán beneficiados cuando el estudio sea publicado y sus nombres aparezcan en la publicación del artículo. Los recursos materiales serán detallados en la tabla 3:

MATERIAL	CANTIDAD	PRECIO/UNIDAD (€)	PRECIO TOTAL (€)
Acer Aspire Switch SW5-012, Intel, 500 GB HDD	2	329€	658€
Smartphone Motorola Moto E	1	79€	79€
Bolígrafos	10	0,21€	2,10€
Folios	1 paquete de 500	2,34€	2,34€
Sillas y mesas	Por determinar	Cedido por hospitales	0€
Camillas	Por determinar	Cedido por hospitales	0€
Cold-packs (22x14cm)	60	Pack 30 U - 54€	108€
Paño algodón	60	Cedido por hospitales	0€
Productos de limpieza e higiene	-	Cedido por los hospitales	0€
Programa estadístico y base de datos	-	Versión gratuita Excel y SSPS	0€
Salas de tratamiento	2 (1 cada hospital)	Cedidas por hospitales	0€
Despachos	2 (1 cada hospital)	Cedidos por hospitales	0€
TOTAL			849,44€
Tabla 3. Presupuesto.			

14. BIBLIOGRAFÍA:

1. Goulart AC, Bustos IR, Abe IM, Pereira AC, Fedeli LM, Benseñor IM, Lotufo PA. A stepwise approach to stroke surveillance in Brazil: the EMMA (Estudo de Mortalidade e Morbidade do Acidente Vascular Cerebral) study. *Int J Stroke*. 2010 Aug; 5 (4): 284-9.
2. Sáez T, Suárez C, Blanco F, Gabriel R. Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares en la población anciana española. *Rev Esp Cardiol*. 1998; 51 (11): 864-73.
3. Baztán JJ, Pérez-Martínez DA, Fernández-Alonso M, Aguado-Ortego R, Bellando-Álvarez G, de la Fuente-González AM. Factores pronósticos de recuperación funcional en pacientes muy ancianos con ictus. Estudio de seguimiento al año. *Rev Neurol* 2007; 44 (10): 577-583.
4. Sun Y, Paulus D, Eyssen M, Maervoet J, Saka O. A systematic review and meta-analysis of acute stroke unit care: what's beyond the statistical significance? *BMC Med Res Methodol*. 2013 Oct 28; 13:132.
5. Díaz Guzmán J, Egido Herrero JA, Gabriel Sánchez R, Barberà G, Fuentes B, Fernández Pérez C, Abilleira S. Incidencia de ictus en España. Bases metodológicas del estudio Iberictus. *Rev Neurol*. 2008 Dic 16-31; 47 (12):617-23.
6. Medrano Alberto MJ, Boix Martínez R, Cerrato Crespán E, Ramírez Santa-Pau M. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: revisión sistemática de la literatura. *Rev Esp Salud Publica*. 2006 Ene-Feb; 80 (1):5-15.
7. Tsai CF, Thomas B, Sudlow CL. Epidemiology of stroke and its subtypes in Chinese vs white populations: a systematic review. *Neurology*. 2013 Jul 16; 81 (3):264-72.
8. Saenger AK, Christenson RH. Stroke biomarkers: progress and challenges for diagnosis, prognosis, differentiation, and treatment. *Clin Chem*. 2010 Ene; 56 (1):21-33.
9. Buergo Zuaznábar MA, Fernández Concepción O, Pérez Nellar CJ, Lara Fernández G, Maya Entenza C, Pando Cabrera A. Guías de práctica clínica para las enfermedades cerebrovasculares. *Revista Electrónica de las Ciencias Médicas en Cienfuegos*. 2007; 5 (1): 3-6.
10. Graham LA. Management of spasticity revisited. *Age Ageing*. 2013 Jul; 42 (4):435-41.
11. Li S, Francisco GE. New insights into the pathophysiology of post-stroke spasticity. *Front Hum Neurosci*. 2015 Apr 10;9:192.

12. Gómez Soriano J, Cano de la Cuerda R, Muñoz Hellin E, Ortiz Gutiérrez R, Taylor JS. Valoración y cuantificación de la espasticidad: revisión de los métodos clínicos, biomecánicos y neurofisiológicos. *Rev Neurol*. 2012 Aug 16; 55 (4):217-26.
13. Ashworth B. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. *Practitioner* 1964; 192: 540-2
14. Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. *Phys Ther* 1987; 67: 206-7.
15. eFisioterapia.net [Internet]. Arturo Agredo C, Milena Bedoya J; 2005 Jun 06 [actualizado 06 Jun 2005; citado 28 Ene 2015]. Disponible en: <http://www.efisioterapia.net/articulos/validacion-escala-ashworth-modificada>
16. Macías Jiménez AI, Águila Maturana AM. Efectos de la crioterapia en la espasticidad. *Fisioterapia* 2003; 25 (1).
17. Smania N, Picelli A, Munari D, Geroin C, Ianes P, Waldner A, Gandolfi M. Rehabilitation procedures in the management of spasticity. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2010 Sep; 46 (3): 423-38.
18. Bovend'Eerd TJ, Newman M, Barker K, Dawes H, Minelli C, Wade DT. The effects of stretching in spasticity: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008 Jul;89(7):1395-406.
19. Bohannon RW. Device for stretching spastic hip adductor muscles. Suggestion from the field. *Phys Ther*. 1983 Mar;63(3):343-4.
20. Harvey LA, Batty J, Crosbie J, Poulter S, Herbert RD. A randomized trial assessing the effects of 4 weeks of daily stretching on ankle mobility in patients with spinal cord injuries. *Arch Phys Med Rehabil*. 2000 Oct;81(10):1340-7.
21. Instituto de estadística de Cataluña [sede Web] Idescat. Padró municipal d'habitants; 1998-2014 [actualizado 2014; citado 28 Feb 2015] Padró municipal d'habitants per sexe. Xifres oficials. Lleida. Disponible en: <http://www.idescat.cat/emex/?id=251207&lang=es#t25>
22. Vivancos Matellano F, Pascual Pascual S.I, Nardi Vilardaga J, Miquel Rodríguez F, Miguel De León I, Martínez Garre MC, et al. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. *Rev Neurol*. 2007; 45 (6): 365 – 375.
23. Hale LA, Fritz VU, Goodman M. Prolonged static muscle stretch reduces spasticity. *S Afr J Physiother* 1995;51:3-6.

24. Goodyear MDE, Krleza-Jeric K, Lemmens T. The Declaration of Helsinki. *BMJ* 2007 Oct 29; 335(7621): 624–625.
25. wma.net [Internet]. Finlandia: WAM; 1964 Jun [actualizado 19 ene 2012; acceso 18 abr 2015]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
26. fisioterapeutes.com [Internet]. Barcelona: Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña; 2009 [actualizado 2009; citado 18 abr 2015]. Disponible en: <http://www.fisioterapeutes.com/codideontologic/es/>

15. ANEXOS:

15.1. Anexo 1:

Escala de Ashworth modificada	
Grado 0	Sin aumento del tono muscular.
Grado 1	Aumento ligero del tono muscular, manifestado por una mínima resistencia al final del movimiento de flexión o extensión.
Grado 1+	Aumento ligero del tono muscular, manifestado por una resistencia mínima en el resto (menos de la mitad) de la amplitud de movimiento.
Grado 2	Aumento más profundo del tono muscular en la mayoría de amplitud del movimiento, pero la parte afectada se mueve con facilidad.
Grado 3	Aumento considerable del tono muscular; movimiento pasivo difícil.
Grado 4	La parte afectada está rígida en flexión o extensión.

15.2. Anexo 2:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR UNA INTERVENCIÓN CIENTÍFICA:

Yo, Eduardo González Aznar, investigador principal de este estudio llevaré a cabo un estudio sobre la aplicación de crioterapia más un programa de estiramientos como tratamiento de la espasticidad en la mano hemipléjica del paciente con ACV.

La participación en dicho estudio tendrá una duración de dos semanas, con sesiones diarias.

Los datos personales utilizados en el estudio serán los siguientes: edad, sexo, ocupación previa al ACV, nivel educativo y nivel de espasticidad.

La participación en este estudio será voluntaria y anónima y en cualquier momento se podrá rechazar la invitación sin ningún perjuicio.

Participar en este proyecto no implica recibir ninguna compensación económica, así como no alterará su atención habitual. Los resultados son para investigar si futuros pacientes se podrán beneficiar de este tratamiento para mejorar su patología.

Yo.....con DNI.....he leído y entendido toda la información explicada anteriormente y autorizo la realización del tratamiento en mi persona para este estudio.

(Firma)

Lleida.....de.....de 20....

Puede ejercer su derecho de oposición o modificación en la participación del estudio " Efecto de la crioterapia junto con un programa de estiramientos en la espasticidad muscular de la mano hemipléjica en pacientes con Accidente Cerebrovascular" en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario Aneu de Vilanova o en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Santa María (Responsable: Eduardo González Aznar).

v. 1.0 - 19/05/15